

DR. ROLF-DIETER FLACCUS

10/532999
JC12 PCT/PTC 28 APR 2005
PATENTANWALT
EUROPEAN PATENT ATTORNEY

Patentanwalt Dr. R.D. Flaccus 50389 Wesseling Bussardweg 10

Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27

D-80298 München

BUSSARDWEG 10
D-50389 WESSELING
TELEFON (0 22 36) 89 33-0
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 26.08.2004
FI/es

Internationale Patentanmeldung PCT/EP 03/12117
Anmelder: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Auf den Bescheid nach Regel 66 PCT vom 26.04.2004:

1. Geänderte Patentansprüche

Zwecks Berücksichtigung der im Bescheid erwähnten Entgegenhaltungen des internationalen Recherchenberichts werden beiliegend geänderte Ansprüche Nr. 1-17 (Ersatzseiten 15 bis 18) eingereicht, welche die ursprünglich eingereichten Ansprüche ersetzen.

Anspruch 1:

- Der geänderte Anspruch 1 ist auf "Wirkstoffhaltige medizinische Pflaster oder transdermale therapeutische Systeme" gerichtet, statt auf "Klebstoff" (Grundlage für diese Änderung: ursprüngliche Ansprüche 1, 16, 17, 19).
- Der Klebstoff wird als Lösemittel-Klebstoff definiert ("auf Lösemittel-Basis herstellbar"); vgl. Beschreibung, S. 4, 1. Abs.; S. 9, 1. Absatz; Beispiele 1-3.
- Die Polymer-Komponenten des Klebstoffs werden als Kombinationen aus mindestens zwei unterschiedlichen Komponenten definiert (wie im ursprünglichen Anspruch 2). Die angeführten Kombinationen beruhen auf den Beispielen 1-3 sowie auf der Beschreibung, S. 8, 3. Abs. (organische Säuren, Cellulosederivate) und den ursprünglichen Ansprüchen 1, 10, 12, 14, 15).

Ansprüche 2 und 19: gestrichen, da in Anspruch 1 aufgenommen.

BEST AVAILABLE COPY

2. Zur Neuheit

D1 (Woolfson et al.) betrifft bioadhäsive Trockengele auf der Basis von (Poly)methylvinylether-Maleinsäureanhydrid-Copolymer (PMVE/MA; Gantrez AN-139) und Hydroxyethylcellulose (HEC), sowie deren Verwendung zur Herstellung feuchtigkeitsaktivierbarer, bioadhäsiver Darreichungssysteme.

Dieses Dokument offenbart keine Klebstoffschichten, die Cellulosederivate in Kombination mit organischen Säuren enthalten, wie im vorliegenden Anspruch 1 gefordert. D1 offenbart keine weiteren Polymere, insbesondere nicht Polyvinylalkohole.

D2 (US 6,375,963) offenbart extrudierte, filmförmige Hotmelt-Zubereitungen, die auf feuchter Haut oder Schleimhaut haften und Wirkstoffe enthalten können. Diese Zubereitungen enthalten Hydroxypropylcellulose (oder andere wasser-quellbare thermoplastische Polymere) kombiniert mit "Polycarbophil" oder Polyacrylsäure, Polyacrylate oder PMVE/MA (Gantrez MS-955). Medizinische Pflaster oder transdermale therapeutische Systeme (TTS) mit einem Klebstoff, der auf Lösemittelbasis herstellbar ist, werden in D2 nicht beschrieben, ebensowenig Polyvinylalkohol enthaltende Klebstoffe.

D3 (WO 01/68045) betrifft Pflaster zum Weißfärben der Zähne; es handelt sich dabei weder um wirkstoffhaltige medizinische Pflaster, noch um TTS. Das in D3 beschriebene Pflaster ist für rein kosmetische Zwecke bestimmt; pharmazeutische, insbesondere systemisch wirkende Wirkstoffe werden nicht erwähnt.

D4 (DE 198 56 101) offenbart mucoadhäsive Pflasterzubereitungen für die lokale Administration von Wirkstoffen in die Mundhöhle. Mucoadhäsive Pflaster oder Systeme werden durch den vorliegenden Anspruch 1 nicht erfaßt.

D5 (US 4,505,976) betrifft haftklebende, nicht wirkstoffhaltige Zusammensetzungen zum Befestigen von Colostomiebeuteln auf der Haut. Die Herstellung erfolgt aus der Schmelze (Beispiel 1, Sp. 6).

Aufgrund der vorstehend genannten Unterschiede erfüllt der Gegenstand des Anspruchs 1 das Erfordernis der Neuheit; dasselbe gilt im Hinblick auf die Unteransprüche.

3. Erfinderische Tätigkeit

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung bestand darin, wirkstoffhaltige Pflaster oder TTS bereitzustellen, die selbst auf feuchter Haut (Schweißabsonderung) eine gute und dauerhafte Klebkraft aufweisen, und die zudem die Abgabe von Wirkstoffen an die Haut ermöglichen, d. h. der Klebstoff soll zugleich als Wirkstoffreservoir fungieren (S. 1, Z. 13, bis S. 2, Z. 2 u. 25-29).

D1 schlägt für diesen Zweck ein Trockengel aus PMVE/MA und HEC vor, jedoch ohne Zusatz von organischen Säuren. Diese bewirken gemäß vorliegender Erfindung eine Erhöhung der Naßklebkraft und eine Verlängerung der Klebedauer (S. 8, Z. 21-31); dies ist insbesondere im Falle von TTS von Bedeutung, da diese meist über einen Zeitraum von mehreren Stunden oder Tagen auf der Haut haften müssen. Dagegen sind die in D1 beschriebenen Trockengele für die Lokalanästhesie bestimmt, wobei eine nur kurze Klebedauer ausreicht (S. 88, li. Sp. oben, 1. Abs.: "for 30 min in each case, after which it was removed").

D2 beschränkt sich auf Hotmelt-Formulierungen; dieses Herstellungsverfahren ist jedoch für viele temperaturlabile Wirkstoffe nicht geeignet (Sp. 11, Tabelle oben: 150-190 °C). Dasselbe trifft auf **D5** zu (Sp. 6, Beispiel 1); allerdings enthalten die dort beschriebenen Haftkleber ohnehin keine Wirkstoffe.

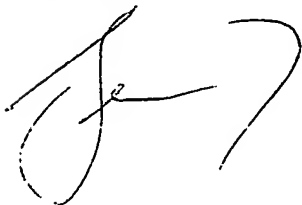
D3 wird als nicht relevant angesehen, da die dort beschriebenen "Pflaster" nur für kosmetische Anwendungszwecke bestimmt sind und eine starke Adhäsion bezüglich der Zahnschmelz-Oberfläche aufweisen. Die mineralische Natur des Zahnschmelzes ist mit der Beschaffenheit der Haut nicht vergleichbar, so daß keinerlei Rückschlüsse auf die Hauthaftung möglich sind.

Aus **D4** sind zwar mucoadhäsive Zusammensetzungen bekannt, allerdings ist daraus nicht erkennbar, daß diese Zusammensetzungen auch für die Anwendung auf der Haut geeignet sein könnten (D4, Anspruch 1: "in die Mundhöhle").

Die im geänderten Anspruch 1 definierte Lösung ist deshalb nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik herzuleiten; sie beruht vielmehr auf erfinderischer Tätigkeit.

Es wird die Fortsetzung der Sachprüfung und die Erstellung eines zweiten Prüfungsbescheids beantragt.

Vertreter



Anlagen:
– Geänderte Ansprüche,
Austauschseiten 15-18 (4 S.).

BEST AVAILABLE COPY